

--- 24684(2) del 21/2012 Dirección

Ministerio de Salud y Protección Social



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CORRESPONDENCIA
ESTADO: 10001
FECHA: 27 SET. 2012
HORA: 12:10 pm
REMITENTE: *Almendra A. García*

Prosperidad para todos

1510 2:10pm

CIRCULAR
100-00341-12

SALIENTE CORRESPONDENCIA SALIENTE
 Para Rad. 12079789 Radicado: 12079789
 Folios: 7 Clave 363443
 De: DIRECCION GENERAL
 Para: BANCOS DE TEJIDOS Y MEDULA OSE
 Fecha 12/09/26 09:39 bcjgdsd

PARA: *Wceida* BANCOS DE TEJIDOS Y MÉDULA ÓSEA
 DE: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
 ASUNTO: ACTIVIDADES DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE TEJIDOS
 FECHA: 21 DE SEPTIEMBRE DE 2012

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control sanitario establecidas en el artículo 48 del Decreto 2493 de 2004, *Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9ª de 1979 y 73 de 1988, en relación con los componentes anatómicos, regula la obtención, donación, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición final de componentes anatómicos y los procedimientos de trasplante o implante de los mismos en seres humanos*, se permite reiterar a los Bancos de Tejidos y de Médula Ósea el alcance de las actividades de almacenamiento y distribución de estos productos, sus responsabilidades y las competencias de las autoridades sanitarias respecto de este tipo de actividades, a la luz de las normas jurídicas aplicables vigentes.

1. Alcance y contenido de las actividades de Almacenamiento y Distribución de Tejidos y Médula Ósea.

De acuerdo con lo previsto en el artículo 2º del Decreto 2493 de 2004, los Bancos de Tejidos y de Médula Ósea son las instituciones sin ánimo de lucro encargadas de la obtención, extracción, procesamiento, preservación y almacenamiento de tejidos y de médula ósea con el propósito de conservarlos y suministrarlos, las cuales serán autorizadas para tales fines por el INVIMA, conforme a lo indicado en el parágrafo 1º del artículo 21 de la citada norma reglamentaria.

Por su parte, el Anexo Técnico de la Resolución 5108 de 2005 *"Por la cual se establece el Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea y se dictan otras disposiciones"*, en su Capítulo III define las actividades de almacenamiento y distribución en los siguientes términos:

*"Almacenamiento: Acción de ubicar y mantener en áreas determinadas y **bajo condiciones controladas** de temperatura, humedad, presión (si aplica) las materias primas, materiales, tejidos o médula ósea, etc. en disponibilidad para su destino posterior."*



(...)

Distribución: Transporte y entrega de tejidos o médula ósea." (Resaltado fuera de texto)

Estas actividades inherentes a la distribución, se encuentran desarrolladas en el capítulo XXIX del Anexo Técnico referido, determinando con precisión sus condiciones, métodos, requisitos y responsabilidades, las cuales constituyen obligaciones de imperiosa observancia para los Bancos de Tejidos y de Médula Ósea. Indica la norma:

XXIX. TRANSPORTE Y DISTRIBUCION

El transporte de tejidos desde el sitio de extracción hasta el banco debe garantizar una temperatura de refrigeración entre 0 a 10°C.

Las condiciones del transporte, tales como temperatura, humedad y tiempo, entre otras, dependen del tipo de tejido extraído y deben controlarse y vigilarse, con el fin de garantizar la seguridad de este. Estas deben especificarse en procedimientos y ser registradas.

Los métodos de transporte se revisarán periódicamente para asegurar que la integridad de los tejidos y la temperatura de almacenamiento se mantienen durante esta etapa.

El transporte de los tejidos y médula ósea debe realizarse de tal manera que no constituya un riesgo de contaminación para el tejido, operador y el medio ambiente. El sistema utilizado para transportar los envases de los tejidos debe estar debidamente sellado, identificado y aislado, de tal forma que permita la inmovilización de los envases de los mismos.

Los bancos distribuirán los tejidos de acuerdo con los criterios establecidos por el Ministerio de la Protección Social.

Los bancos transportarán y distribuirán los tejidos o médula ósea para el trasplante, implante o injerto a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) habilitadas con programas de trasplantes. Deben existir procedimientos escritos y documentación de todos los tejidos distribuidos.

Cuando el banco no transporte el tejido o médula ósea, debe informar a la empresa de transporte o a la Institución Prestadora de Salud (IPS) que va a realizar el traslado, las condiciones de transporte y el mantenimiento de la cadena de frío.

Se deben mantener parámetros definidos (superiores e inferiores) para las condiciones ambientales durante el transporte, de acuerdo con lo especificado en los procedimientos.

El transporte debe ser apropiado y no arriesgar la integridad de los tejidos o médula ósea.

El uso de sustancias peligrosas tales como bióxido de carbono sólido o nitrógeno líquido, deben cumplir con la legislación vigente señaladas por los Ministerios de Transporte y de Minas y Energía.

Sólo se distribuirán tejidos o médula ósea que hayan sido liberados por director técnico-científico.

El banco de tejidos o de médula ósea contará con procedimientos documentados para la distribución y mantendrá actualizados los registros correspondientes.

Para cada tejido o médula ósea que vaya a ser distribuido, debe existir un registro de distribución o entrega que incluya la siguiente información:

- a) Nombre del tejido o médula ósea;*
- b) Número o código de identificación del tejido o médula ósea;*
- c) Fecha y hora de entrega;*
- d) Nombre del banco de tejidos o de médula ósea;*
- e) Destino (IPS que lo recibe con dirección y ciudad);*
- f) Condiciones de transporte;*
- g) Nombre y firma de la persona designada para la distribución;*
- h) Nombre y firma de la persona de la IPS que lo recibe.*

El original de este documento se entregará al transportador y la copia se dejará en el banco de tejidos o de médula ósea.

Los tejidos o médula ósea sólo podrán ser transportados por personal del banco o por la empresa contratada por este para realizar el transporte y entregarlos a la IPS respectiva, cumpliendo con las condiciones de bioseguridad y las dadas por el banco para mantener la viabilidad del tejido o médula ósea.

El banco de tejidos o médula ósea debe informar a la IPS receptora del componente anatómico el manejo correcto del mismo, previa a su utilización. Este procedimiento debe estar documentado.

Como se aprecia, durante la distribución los Bancos de Tejido y Médula ósea, deben garantizar en todo momento y bajo cualquier circunstancia, las condiciones de seguridad, calidad e integridad de los tejidos, así como los requerimientos de identificación documental.

Cabe precisar que recae sobre los Bancos de Tejidos y de Médula Ósea la obligación del transporte y suministro de tejidos cumpliendo los requisitos contenidos en el Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejido y Médula ósea, realizando la distribución exclusivamente a las Instituciones Prestadoras de Salud habilitadas con programas de trasplantes e inscritas ante la Red de Donación y Trasplante y a los profesionales independientes conforme lo define dicha Red.

Por lo anterior, cuando el Banco no transporte el tejido o médula ósea, debe informar a quien realice el traslado, las condiciones de transporte y el mantenimiento de la cadena

de frío y se encuentra obligado a verificar que estas condiciones y parámetros se cumplan de modo permanente y sin interrupción.

2. Límites de la distribución.

La distribución de tejidos y médula ósea se circunscribirá al territorio nacional como lo señala el artículo 25 del Decreto 2493 de 2004, en tanto que la salida de tejidos o de médula ósea a través de los citados Bancos al exterior, se encuentra autorizada y reglamentada en los términos del Artículo 37 del citado Decreto

"Artículo 37. Salida de tejidos. La salida de tejidos o de médula ósea fuera del territorio nacional solo podrá efectuarse en calidad de donación con fines de trasplante o implante, atendiendo motivos de solidaridad humana y sin ánimo de lucro, previa autorización expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima. La salida solo podrá realizarse a través de los Bancos de Tejidos o Bancos de Médula Osea".

Los criterios incluidos para realizar la distribución de los Tejidos y médula ósea en el territorio nacional son los siguientes:

"Artículo 25. De la distribución. Los componentes anatómicos serán distribuidos en el territorio nacional de manera tal que se garantice la equidad en la asignación de los componentes anatómicos sin discriminación alguna, por razones de origen familiar, estrato socioeconómico, sexo, raza, lengua, religión, opinión política o filosófica, teniendo en cuenta los siguientes parámetros:

- 1. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que tengan habilitados programas de trasplantes determinarán, de acuerdo con los criterios técnicos científicos de asignación y con su lista de receptores si puede utilizar el componente anatómico para trasplante o implante en la respectiva institución.*
- 2. De no ser posible lo establecido en el numeral anterior, la Institución Prestadora de Servicios de Salud informará a la Coordinación Regional sobre el rescate del componente anatómico para que determine su utilización en esa regional.*
- 3. Si en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, IPS, habilitadas con programas de trasplantes de la regional no hay receptor de acuerdo con los criterios técnicos científicos de asignación establecidos por el Ministerio de la Protección Social, la coordinación regional informará a la coordinación nacional para que esta proceda a la asignación en cualquiera de las otras regionales.*
- 4. Los Bancos de Tejidos o de Médula Ósea suministrarán el tejido o la médula ósea de acuerdo con su lista de receptores."*

El Ministerio de Salud y Protección Social en comunicación 1300- 142832 del 9 de julio de 2012 emanada de la Dirección General de Prestación de Servicios y Atención Primaria, reiterando que las IPS que soliciten componentes anatómicos a los bancos autorizados por el INVIMA deben tener habilitado el servicio o programa de trasplante o implante, de acuerdo con lo establecido en el Anexo Técnico Número 1 de la Resolución 1043 de 2006

"Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para habilitar sus servicios"

De la misma manera, la Circular 063 del 3 de septiembre de 2012 emitida por la Coordinación Nacional de la Red Nacional de Donación y Trasplantes determina que para distribuir el tejido es preciso que la entidad solicitante sea una IPS habilitada o un prestador de servicios de salud independiente de acuerdo con los lineamientos establecidos por dicha Red.

De otra parte, en los términos del numeral 1.1.1. Capítulo XII del Anexo Técnico de la Resolución 5108 de 2005 se asigna al Responsable de la Dirección Médica del Banco de Tejidos y de Médula Ósea la responsabilidad de velar por el cumplimiento de las Buenas Prácticas, autorizar la distribución de todos los tejidos o médula ósea y establecer una serie de acciones sistemáticas que brinden la confianza suficiente de que el tejido o médula ósea que se suministra, satisface las condiciones de calidad y seguridad determinadas, entre otras.

Finalmente, el INVIMA resalta que las Instituciones Prestadoras de Salud habilitadas con programas de trasplantes e inscritas ante la Red de Donación y Trasplante no se encuentran autorizadas para realizar actividades de almacenamiento indeterminado de tejidos ya que esta es una actividad exclusiva de los Bancos de Tejidos y de Médula Ósea.

Las IPS receptoras solo podrán mantener los tejidos en almacenamiento temporal en los términos del numeral 4.6. del Anexo Técnico No. 1 de la Resolución 1043 de 2006 *"Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios"* y solo en disponibilidad para su uso previamente determinado, de acuerdo con la programación del servicio de implante de tejidos.

3. Competencias en materia de vigilancia sanitaria

El Decreto 1011 de 2006 *"Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud"* determina la competencia exclusiva del INVIMA frente a los Bancos:

ARTÍCULO 1o.- CAMPO DE APLICACIÓN.

PARÁGRAFO 1°.- Salvo los servicios definidos por el Ministerio de la Protección Social y para los cuales se establezcan estándares, no se aplicarán las normas del SOGCS a los Bancos de Sangre, a los Grupos de Práctica Profesional que no cuenten con infraestructura física para la prestación de servicios de salud, a los procesos de los laboratorios de genética forense, a los Bancos de Semen de las Unidades de Biomedicina Reproductiva y a todos los demás Bancos de Componentes Anatómicos, así como a las demás entidades que producen insumos de salud y productos biológicos, correspondiendo de manera exclusiva al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA-, de conformidad con lo señalado por el artículo



245 de la Ley 100 de 1993, la vigilancia sanitaria y el control de calidad de los productos y servicios que estas organizaciones prestan.

Este Instituto, como autoridad encargada de certificar a los Bancos de Tejido y de Médula Ósea en Buenas Prácticas de Manufactura, en el marco de la Resolución 5108 de 2005, tiene competencias en el sentido de "Direccionar los estándares que deben cumplir los bancos de tejidos y de médula ósea, con el fin de minimizar y controlar los riesgos inherentes al injerto y garantizar la protección de la salud de los receptores del tejido o médula ósea".

En éste sentido, el INVIMA certifica las condiciones de cumplimiento de los estándares de seguridad y de gestión de calidad para la selección, extracción, preservación, procesamiento, análisis de laboratorio, almacenamiento y distribución de tejidos y de médula ósea de origen humano como un mecanismo para asegurar "que los tejidos y médula ósea se entregan de acuerdo con las condiciones o requisitos de calidad y seguridad establecidos, para realizar el trasplante, implante o injerto de los mismos".

De otra parte, el Decreto 2493 de 2004 define a la Red Nacional de Donación y Trasplante en los siguientes términos:

"Artículo 2°. Definiciones. Para efectos del presente decreto adóptense las siguientes definiciones:

Red de donación y trasplantes. Es un sistema de integración de los Bancos de Tejidos y de Médula Ósea, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud habilitadas con programas de trasplante o implante, Instituto Nacional de Salud, Direcciones Departamentales y Distritales de Salud y demás actores del sistema para la coordinación de actividades relacionados con la promoción, donación, extracción, trasplante e implante de órganos y tejidos con el objeto de hacerlos accesibles en condiciones de calidad, en forma oportuna y suficiente a la población siguiendo los principios de cooperación, eficacia, eficiencia, equidad y solidaridad."

Por lo anterior, es claro que aunque la distribución de tejidos está incluida en el ámbito de la Certificación de Buenas Prácticas, emitida por el INVIMA, es la Red de Donación y Trasplantes quien ejerce la regulación en la materia, autorizando la distribución y prestando colaboración para que las IPS habilitadas, puedan transportar el tejido, tal como lo prevé la Resolución 2640 de 2005 "Por medio de la cual se reglamentan los artículos 3°, 4°, 6° parágrafo 2°, 7° numeral 10, 25 y 46 del Decreto 2493 de 2004 y se dictan otras disposiciones".

"Artículo 7°. Otras funciones de la coordinación regional de la Red de Donación y Trasplantes. Sin perjuicio de las funciones contempladas en el artículo 7° del Decreto 2493 de 2004, la Coordinación Regional de la Red de Donación y Trasplantes realizará las siguientes funciones:



Prosperidad
para todos

(...)

3. Determinar la utilización de los componentes anatómicos rescatados por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que tengan asignados turnos de rescate.
4. Autorizar a los Bancos de Tejidos y de Médula Ósea, el suministro de los tejidos a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud habilitadas para realizar los procedimientos de trasplantes o implantes, de acuerdo con la lista de receptores.
5. Consolidar y mantener actualizada la lista regional de espera de receptores de órganos y tejidos.

(...)

10. Colaborar para que la Institución Prestadora de Servicios de Salud habilitada con programa de trasplantes o el Banco de Tejidos, puedan transportar o enviar el componente anatómico a la Institución Prestadora de Servicios de Salud que va a realizar el trasplante o implante.

Finalmente, se recalca la importancia de que todos los miembros de la Red Nacional de Donación y Trasplante, informen al INVIMA de manera oportuna cualquier irregularidad que evidencien en las actividades inherentes al manejo de tejidos y de médula ósea, con el propósito que en el marco de sus competencias de vigilancia de los Bancos de Tejidos y Médula Ósea, adelante las acciones de inspección y control pertinentes y de ser el caso aplique las medidas sanitarias a que haya lugar.

Cordialmente,


BLANCA ELVIRA CAJIGAS DE ACOSTA
Directora General INVIMA

SALIENTE CORRESPONDENCIA SALIENTE
Pre Rad. 12079769 Radicado 12079797
Folios 4 Clave 516345
De: DIRECCION GENERAL
Para: INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Fecha 12/09/2009 09:55 bca.gasd

Proyectó: Zulma Valbuena J. SIPV INVIMA
Revisó: Carlos Ramirez Q. SIPV INVIMA
Aprobó: Dr. Elkin Otálvaro C. Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios INVIMA G.

C.C. Dr. Alejandro Gaviria Uribe. Ministro de Salud y Protección Social Carrera 13 Numero 32-63 Bogotá D.C.
C.C.: Dra. Marcela Eugenia Varona Uribe - Directora General Encargada Instituto Nacional de Salud Avenida Calle 26 No 51-20 Bogotá D.C.



